資料３－１

１）電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて
（周知依頼）

２）電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る
自主点検等について

資料 3-1(1)

写

医政総発０６０９第１号
薬食安発０６０９第１号
平成２２年６月９日

各 都道府県 保健所を設置する市 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）

電気手術器のバイポーラ（双極）電極のコードには、固定形φ４mmプラグ（以下「固定形プラグ」という。）と二股φ４mmプラグ（以下「フライングリード」という。）があり、これらの二種類のプラグのバイポーラ電極用コードが使用されております。

これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ（単極）電極の出力端子への誤接続による事故の可能性があることから、平成１６年９月２４日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」により、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等の添付文書への記載や医療機関への情報提供を製造業者等に依頼していたところです。

しかしながら、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し、熱傷を来した事例が、財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業第１７回報告書」において報告されております。

ついては、同様の事故の発生を防止するため、下記のとおり、貴管下の医療機関に対し、固定形プラグの使用推奨及び使用可能な製品を確認する必要性があることを注意喚起いただくとともに、フライングリードは販売中止となる旨等について周知方お願いします。

なお、別添通知のとおり電気手術器及びバイポーラ電極用コードの製造販売業者に対し、フライングリードの本年中の販売中止及び電気手術器等の添付文書の改訂等について通知済みであることを申し添えます。

記

1．バイポーラ電極を使用した電気手術器の使用時には、電極の端子が固定されていないフライングリードを使用するとモノポーラ電極用の出力端子に誤接続するリスクがあるため、固定形プラグのコードの使用が推奨されること。

2．固定形プラグの電極端子の間隔等の規格は、製品によって異なるため、使用する「電気手術器本体」又は「固定プラグのバイポーラ電極用コード」の添付文書や取扱説明書等で、使用可能な固定プラグであるかを確認する必要があること。
（なお、「電気手術器本体」及び「固定プラグのバイポーラ電極用コード」の各製造販売業者に対して、添付文書上に使用可能な製品名又は規格が記載されているかを自主点検し、不備があれば、改訂するよう各製造販売業者に対して依頼したところ。）

3．フライングリードについては、平成２２年中に販売を中止するよう各製造販売業者に依頼したところであること。

4．フライングリードの代替となる固定形プラグのバイポーラ電極用コードが販売されるまでの間など、フライングリードを使用する際には、バイポーラ電極用の出力端子に正しく接続するよう十分に注意すること。

（留意事項）本通知の内容については、電気手術器を使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

（参　考）本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のＵＲＬから登録できますので、御活用下さい。
医薬品医療機器情報配信サービス http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

（問い合わせ先）

現在、各医療機関で使用中のフライングリードの販売中止時期、使用可能な製品・規格等については、電気手術器・バイポーラ電極用コード等の各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL:03-5253-1111（内線2751，2758）

＜参　考＞

1．事故報告事例

（具体的内容）

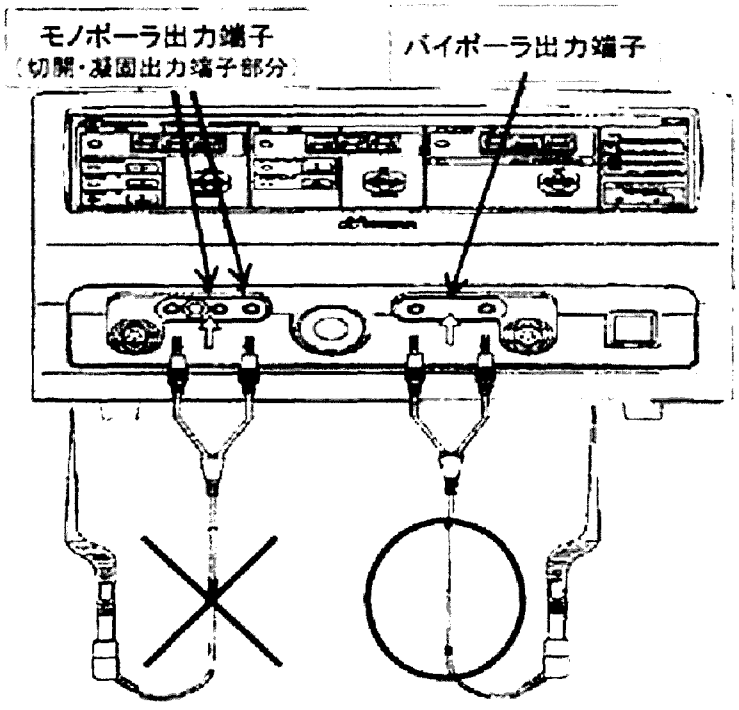
患者が手術室に入室後、全身麻酔による手術の準備をすすめた。創部を消毒し、リネンをかけた後にコード類を術野から下ろして外回り看護師に渡した。外回り看護師はあわてており、バイポーラのコード（エースクラップGK200）をモノポーラの端子（本体：バリーラブフォースFX－C）に接続してしまった。この為、常に通電の状態になった。手術医は通電していないと思いＳ状結腸を把持したため、熱傷をきたした。外科医により熱傷部の漿膜を縫合した。

（背景・要因）

バイポーラの純正コードに、当院で使用している腹腔鏡用の鉗子（エースクラップ社）は接続できない。

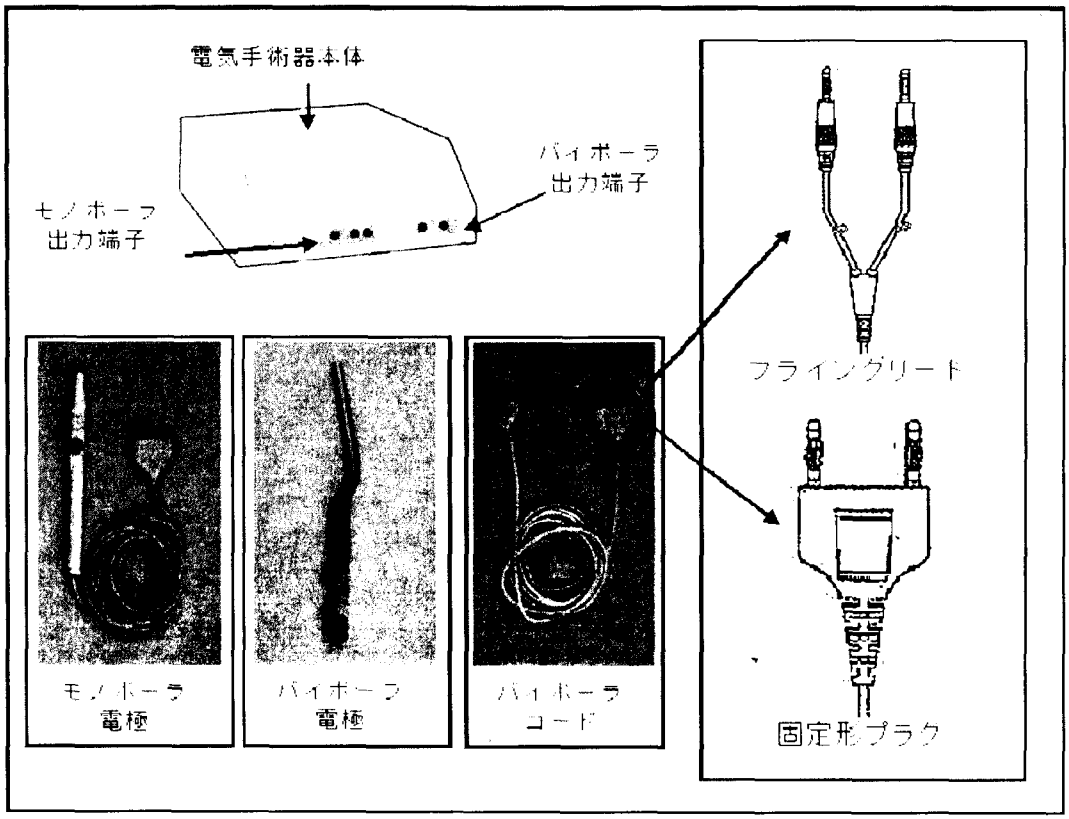
（出典；（財）日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業　第１７回報告書」P. 130、平成２１年６月公表）

【イメージ図】

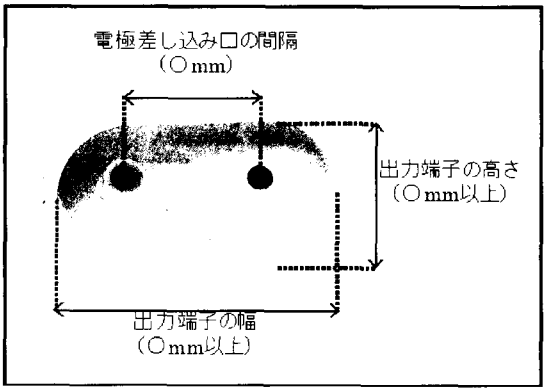


（注：実際に使用していた製品の図ではありません。）

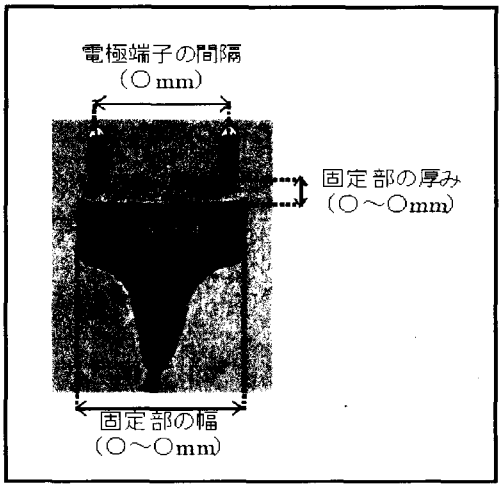
2．電気手術器、電極等の構造図



3．添付文書上での記載例



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状



固定形プラグの形状

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.16 2010年 4月

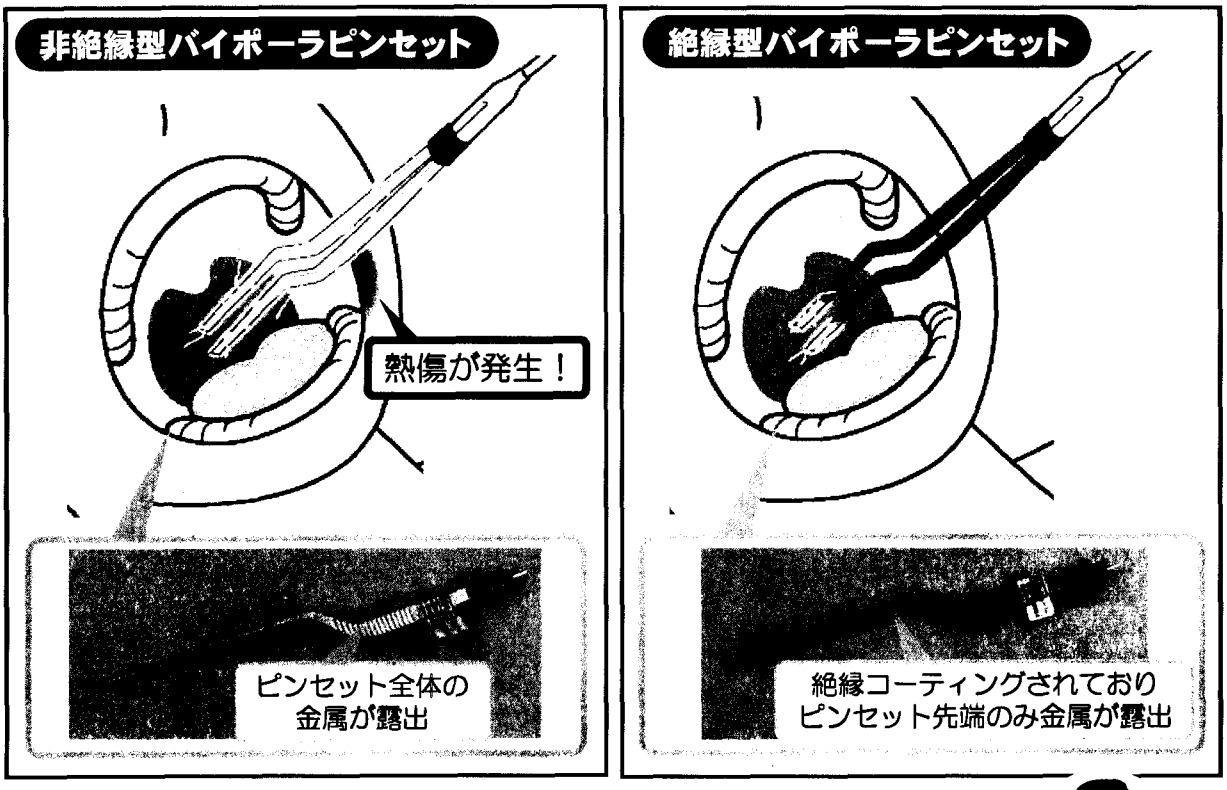
電気メス取扱い時の注意について（その3）

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例 1）扁桃摘出術を施行中、口角に予期せぬ熱傷が発生した。絶縁型のバイポーラピンセットだと思って使用していたが、確認すると非絶縁型であった。

① バイポーラ電気メス使用時の注意点について　その1

- バイポーラピンセットには、絶縁型と非絶縁型があるため、確認して使用すること。
- バイポーラピンセットを使用する際には、目的部位以外に接触させないよう注意すること。

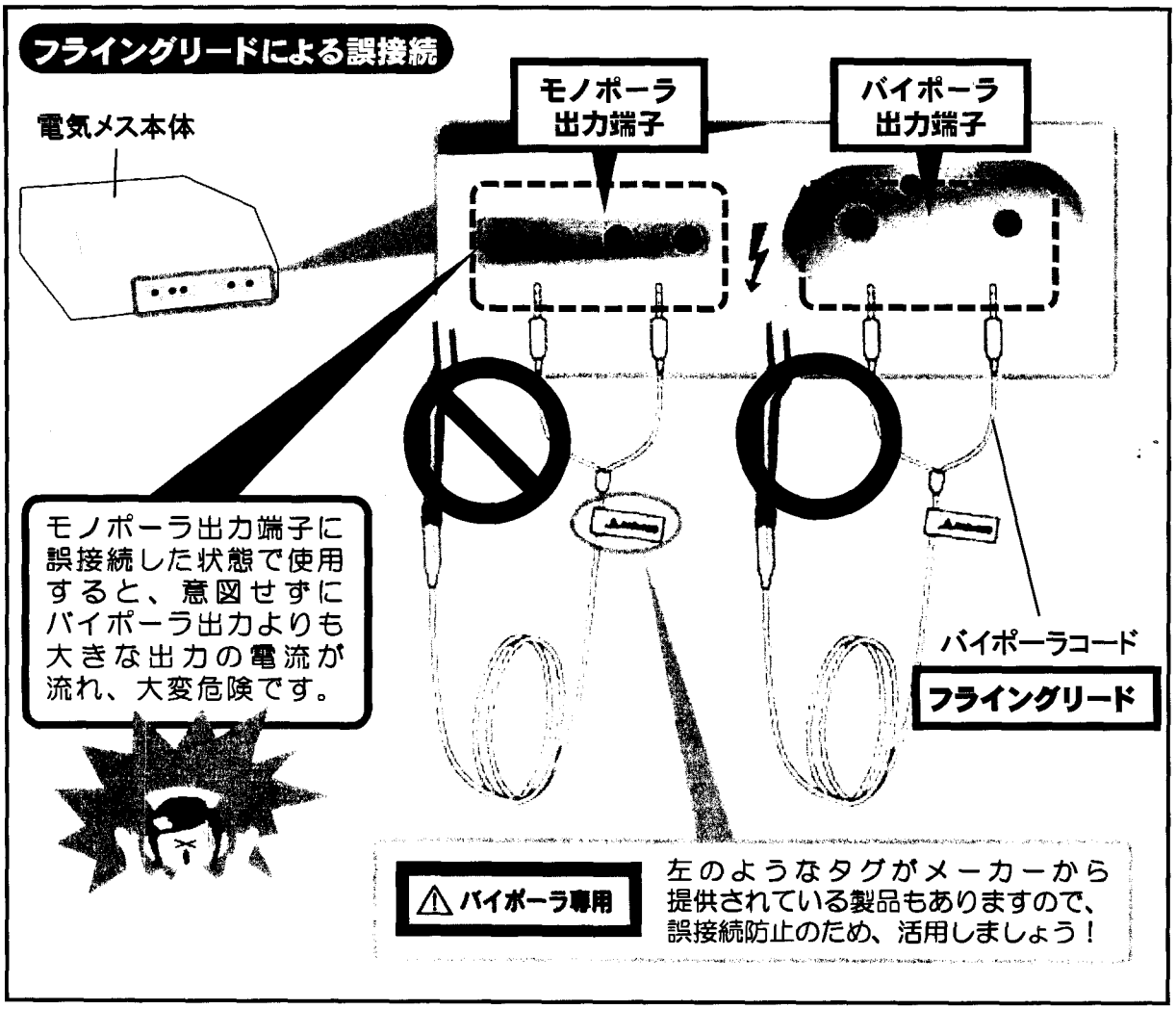


非絶縁型と絶縁型は、色などの外観では区別できません！
必ず添付文書などで確認しましょう。

（事例 2）バイポーラピンセットを使用中、予期せぬ熱傷を起こした。確認するとフライングリードのバイポーラコードが電気メス本体のモノポーラ出力端子に接続されていた。

② バイポーラ電気メス使用時の注意点について　その2

- **フライングリードは電極端子が固定されていないため、意図しない箇所に誤接続してしまうリスクがあるので、注意すること。**



誤接続防止対策の一例

バイポーラコード
固定形プラグ
2本の電極端子が固定されている。

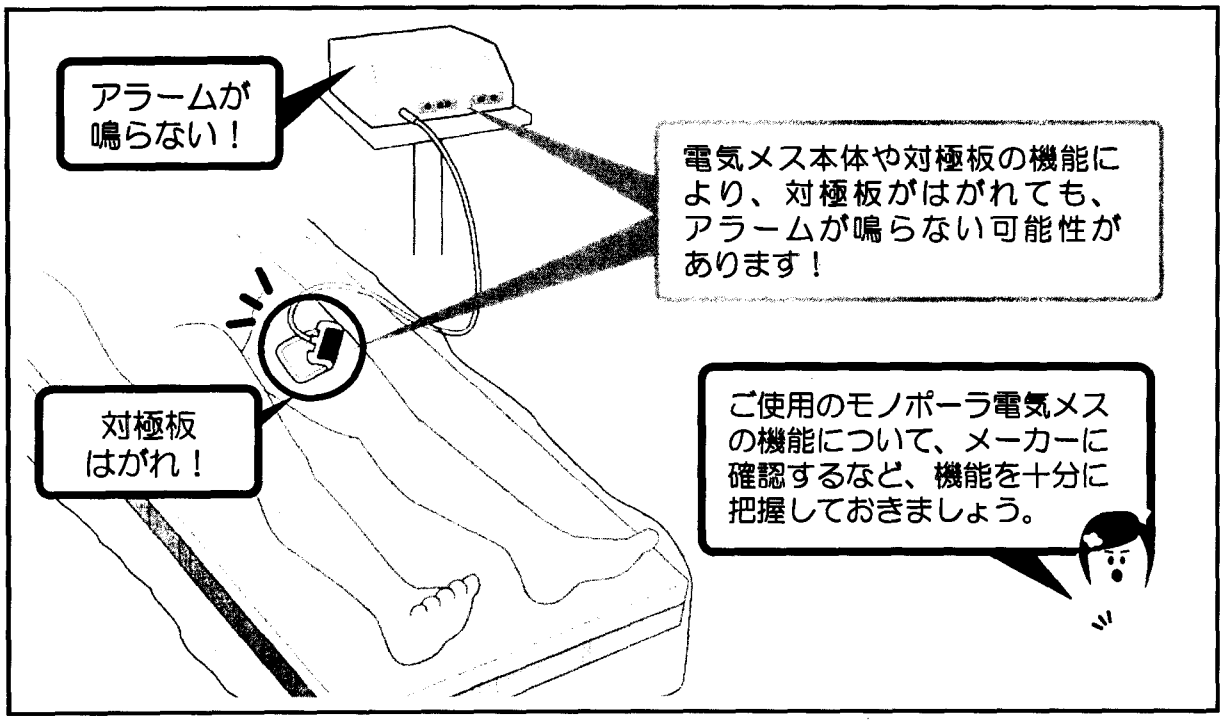
誤接続防止のため、フライングリードから「電気メス本体に指定されている固定形プラグ」への切替えをお勧めします。

＊ フライングリードの誤接続に関しては、（社）日本医療機器工業会ホームページ http://www.jamdi.or.jp/anzen/index.html でも注意喚起が行われています。

（事例 3）手術後に確認すると、皮膚から対極板の一部がはがれて熱傷を起こしていた。使用していた電気メス本体は、対極板がはがれてもアラームが鳴らない機種であった。

③ モノポーラ電気メス使用時の注意点について

- **体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。**
- **電気メス本体や対極板の機能によっては、対極板の貼付け状態を監視できないことがある。**



この「PMDA医療安全情報No.１６」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成16年9月24日付薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号連名通知
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http: www.info.pmda.go.jp）＞医療機器関連情報＞機器安全対策通知＞自主点検通知に掲載しております。

本情報の留意点

- このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 お問合せ先：医療安全情報室 TEL. 03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX. 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

写

別添

薬食安発０６０９第４号
薬食機発０６０９第２号
平成２２年６月９日

（別記に示す各製造販売業者の代表者）　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について

電気手術器のバイポーラ（双極）電極のコードには、固定形φ４ｍｍプラグ（以下「固定形プラグ」という。）と二股φ４ｍｍプラグ（以下「フライングリード」という。）があり、これらの二種類のプラグのバイポーラ電極用コードが使用されております。

これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ（単極）電極の出力端子への誤接続による事故の可能性があることから、平成１６年９月２４日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」により、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等の添付文書への記載や医療機関への情報提供を製造業者等に依頼していたところです。

しかしながら、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し、熱傷を来した事例が、財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業第１７回報告書」において報告されております。

また、国際電気標準会議（ＩＥＣ）の電気手術器に関する規格では、バイポーラ電極用コードは、固定形プラグとすることとされており、日本工業規格（ＪＩＳ）においても、ＩＥＣの規格に合わせるよう改訂される予定です。

そこで、同様の事故の発生を防止するため、貴社が製造販売している電気手術器及びバイポーラ電極用コードについて、下記のとおり、自主点検を行い、フライングリードの販売中止並びに電気手術器及び固定形プラグのバイポーラ電極用コードの添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようお願いします。

記

1．電気手術器用のフライングリードについては、平成２２年中に販売を中止すること。
なお、代替となる固定形プラグのバイポーラ電極用コードが供給されるまでの間は、医療機関に対して、フライングリードのモノポーラ電極用の出力端子への誤接続に関する注意喚起を改めて行うこと。

2．固定形プラグのバイポーラ電極用コードの添付文書の「使用目的、効能又は効果」の項目欄に「使用目的に関連する使用上の注意」として、使用可能な電気手術器本体が指定されているかを確認すること。

3．上記２による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、以下の（１）又は（２）のように記載して、使用可能な電気手術器本体を指定すること。

（１）使用可能な電気手術器本体の製品名、機種等を明記すること。

（２）使用可能な電気手術器本体のバイポーラ出力端子について、出力端子の高さ、幅、電極差し込み口の間隔等を図や写真等を用いて分かりやすく記載すること。

4．電気手術器本体（バイポーラ電極用の出力を有するものに限る。以下同じ。）の添付文書の「使用目的、効能又は効果」の項目欄に「使用目的に関連する使用上の注意」として、使用可能な固定形プラグが指定されているかを確認すること。

5．上記４による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、以下の（１）又は（２）のように記載して、使用可能な固定形プラグを指定すること。

（１）使用可能な固定形プラグの製品名、機種等を明記すること。

（２）使用可能な固定プラグについて、固定部の厚み、幅、電極端子の間隔等を図や写真等を用いて分かりやすく記載すること。

6．電気手術器本体等を取り扱う医療関係者に対して、上記１、３及び５の内容について、分かりやすい書面等により周知すること。

7．上記３及び５に従い改訂した添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

8．上記１、２、４、６及び７の対応状況について、本年７月８日（通知発出の１ヶ月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

9．承認申請中の電気手術器本体等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、総合機構に申し出ること。

また、認証申請中の電気手術器本体、バイポーラ電極等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

10．治験を実施中の電気手術器本体等についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以　上

（別記）

アコマ医科工業株式会社

株式会社アムコ

アルフレッサ ファーマ株式会社

株式会社エイムス

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

ケイセイ医科工業株式会社

コヴィディエンジャパン株式会社

小林メディカル株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

泉工医科工業株式会社

第一医科株式会社

有限会社田川電気研究所

株式会社東機貿

株式会社ニデック

日本アルコン株式会社

日本マーチン株式会社

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

瑞穂医科工業株式会社

村中医療器株式会社

株式会社メディカルリーダース

山田医療照明株式会社

写

医政総発０６０９第２号
薬食安発０６０９第２号
平成２２年６月９日

（別記）　殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知しましたので、固定形プラグの使用の推奨及びフライングリードの販売中止予定等について、御了知いただくと共に、関係者への周知方よろしく願います。

（別記）

社団法人　日本医師会長
社団法人　日本歯科医師会　会長
社団法人　日本薬剤師会　会長
社団法人　日本病院薬剤師会　会長
社団法人　日本看護協会　会長
社団法人　日本助産師会　会長
社団法人　日本臨床工学技士会　会長

社団法人　日本医療法人協会　会長
社団法人　全日本病院協会　会長
社団法人　全国自治体病院協議会　会長
社団法人　日本精神科病院協会　会長
社団法人　日本病院会　会長
独立行政法人　国立病院機構　理事長

宮内庁長官官房参事官
法務省矯正局矯正医療管理官
文部科学省高等教育局医学教育課長
防衛省人事教育局衛生官
独立行政法人　国立印刷局病院運営担当部長

日本医療機器産業連合会　会長
一般社団法人　日本医療機器工業会　理事長
社団法人　電子情報技術産業協会　会長
日本眼科医療機器協会　会長
日本歯科器械工業協同組合　理事長
米国医療機器・IVD工業会　会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会　委員長
薬事法登録認証機関協議会　代表幹事

財団法人　日本医療機能評価機構　理事長
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　理事長

社団法人　日本外科学会　理事長

資料 3-1(2)

写

薬食安発０６０９第３号
薬食機発０６０９第１号
平成２２年６月９日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について

電気手術器のバイポーラ（双極）電極のコードには、固定形φ４ｍｍプラグ（以下「固定形プラグ」という。）と二股φ４ｍｍプラグ（以下「フライングリード」という。）があり、これら二種類のプラグのバイポーラ電極用コードが使用されております。

これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ（単極）電極の出力端子への誤接続による事故の可能性があることから、平成１６年９月２４日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」により、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等の添付文書への記載や医療機関への情報提供を製造業者等に依頼していたところです。

しかしながら、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し、熱傷を来した事例が、財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業第１７回報告書」において報告されております。

また、国際電気標準会議（ＩＥＣ）の電気手術器に関する規格では、バイポーラ電極用コードは、固定形プラグとすることとされており、日本工業規格（ＪＩＳ）においても、ＩＥＣの規格に合わせるよう改訂される予定です。

そこで、同様の事故の発生を防止するため、貴管下の電気手術器及びバイポーラ電極用コードの製造販売業者に対し、下記のとおり、自主点検を行い、フライングリードの販売中止並びに電気手術器及び固定形プラグのバイポーラ電極用コードの添付文書の改訂等について、指導方お願いします。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

記

1．電気手術器用のフライングリードについては、平成２２年中に販売を中止すること。
なお、代替となる固定形プラグのバイポーラ電極用コードが供給されるまでの間は、医療機関に対して、フライングリードのモノポーラ電極用の出力端子への誤接続に関する注意喚起を改めて行うこと。

2．固定形プラグのバイポーラ電極用コードの添付文書の「使用目的、効能又は効果」の項目欄に「使用目的に関連する使用上の注意」として、使用可能な電気手術器本体が指定されているかを確認すること。

3．上記２による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、以下の（１）又は（２）のように記載して、使用可能な電気手術器本体を指定すること。

（１）使用可能な電気手術器本体の製品名、機種等を明記すること。

（２）使用可能な電気手術器本体のバイポーラ出力端子について、出力端子の高さ、幅、電極差し込み口の間隔等を図や写真等を用いて分かりやすく記載すること。

4．電気手術器本体（バイポーラ電極用の出力を有するものに限る。以下同じ。）の添付文書の「使用目的、効能又は効果」の項目欄に「使用目的に関連する使用上の注意」として、使用可能な固定形プラグが指定されているかを確認すること。

5．上記４による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、以下の（１）又は（２）のように記載して、使用可能な固定形プラグを指定すること。

（１）使用可能な固定形プラグの製品名、機種等を明記すること。

（２）使用可能な固定プラグについて、固定部の厚み、幅、電極端子の間隔等を図や写真等を用いて分かりやすく記載すること。

6．電気手術器本体等を取り扱う医療関係者に対して、上記１、３及び５の内容について、分かりやすい書面等により周知すること。

7．上記３及び５に従い改訂した添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

8．上記１、２、４、６及び７の対応状況について、本年７月８日（通知発出の１ヶ月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

9．承認申請中の電気手術器本体等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、総合機構に申し出ること。

また、認証申請中の電気手術器本体、バイポーラ電極等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

10．治験を実施中の電気手術器本体等についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以　上

＜参　考＞

1．事故報告事例

（具体的内容）

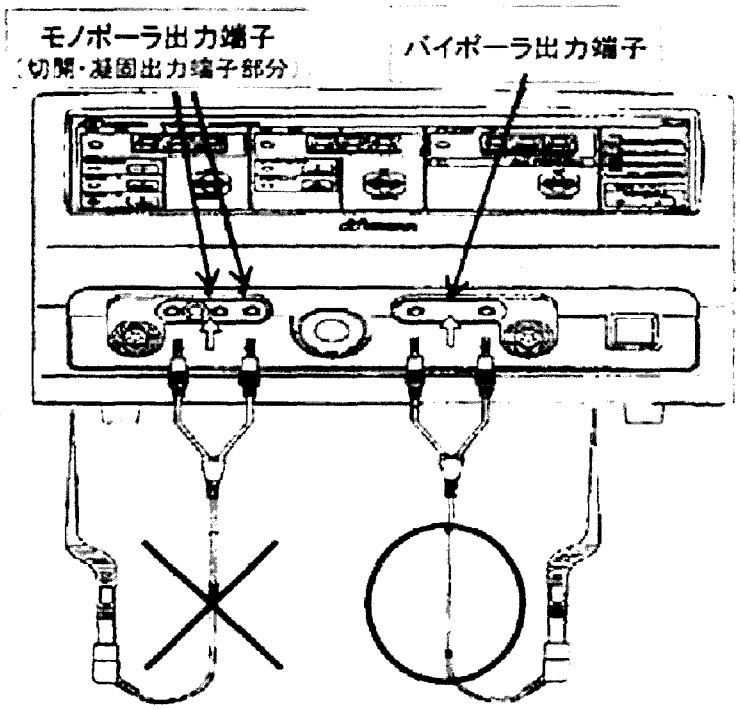
患者が手術室に入室後、全身麻酔による手術の準備をすすめた。創部を消毒し、リネンをかけた後にコード類を術野から下ろして外回り看護師に渡した。外回り看護師はあわてており、バイポーラのコード（エースクラップGK200）をモノポーラの端子（本体：バリーラブフォースFX－C）に接続してしまった。この為、常に通電の状態になった。手術医は通電していないと思いＳ状結腸を把持したため、熱傷をきたした。外科医により熱傷部の漿膜を縫合した。

（背景・要因）

バイポーラの純正コードに、当院で使用している腹腔鏡用の鉗子（エースクラップ社）は接続できない。

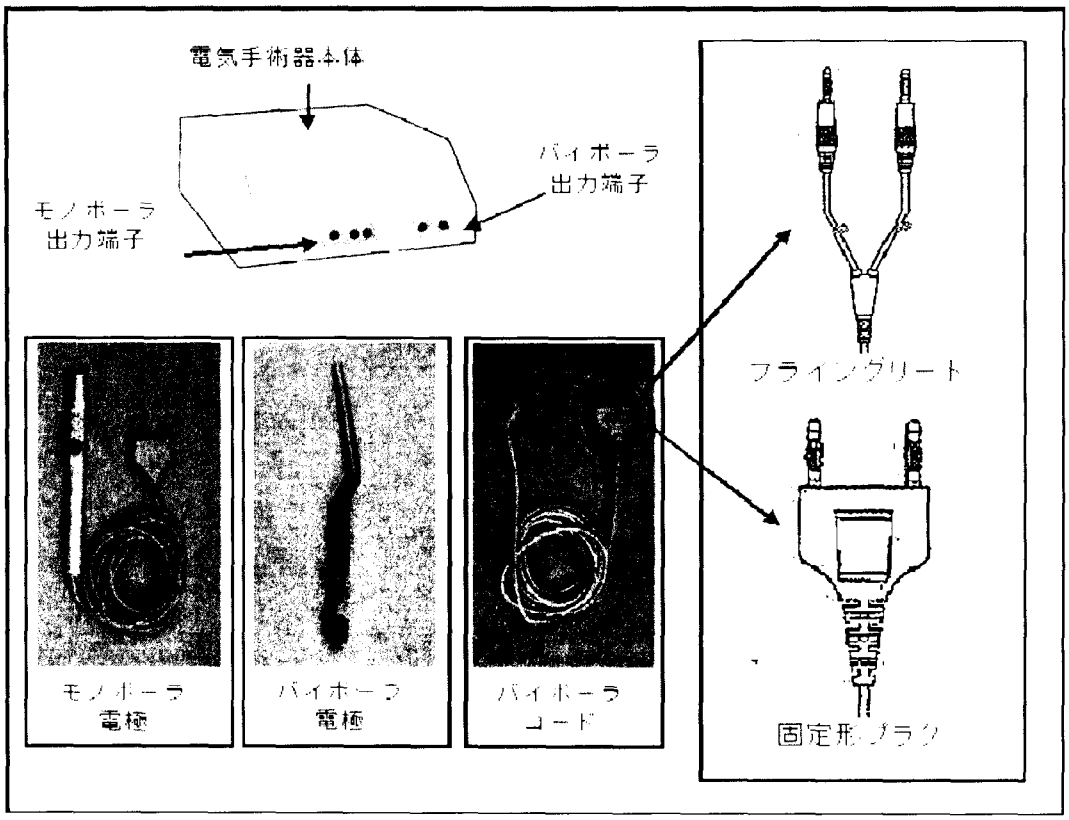
（出典；（財）日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業　第１７回報告書」P.130、平成２１年６月公表）

【イメージ図】

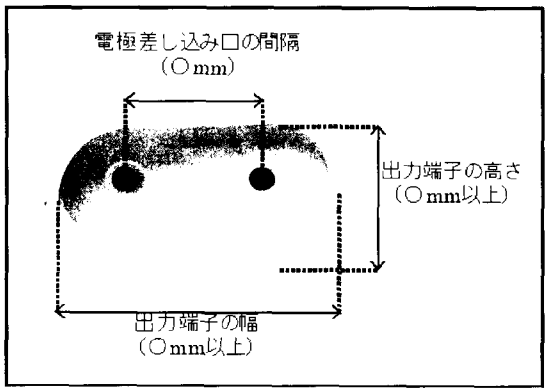


（注：実際に使用していた製品の図ではありません。）

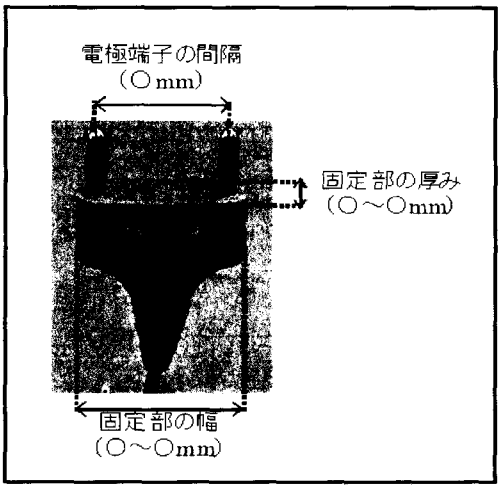
2．電気手術器、電極等の構造図



3．添付文書上での記載例



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状



固定形プラグの形状

写

別添

薬食安発０６０９第４号
薬食機発０６０９第２号
平成２２年６月９日

（別記に示す各製造販売業者の代表者）　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について

電気手術器のバイポーラ（双極）電極のコードには、固定形φ４mmプラグ（以下「固定形プラグ」という。）と二股φ４mmプラグ（以下「フライングリード」という。）があり、これらの二種類のプラグのバイポーラ電極用コードが使用されております。

これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ（単極）電極の出力端子への誤接続による事故の可能性があることから、平成１６年９月２４日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」により、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等の添付文書への記載や医療機関への情報提供を製造業者等に依頼していたところです。

しかしながら、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し、熱傷を来した事例が、財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業第１７回報告書」において報告されております。

また、国際電気標準会議（ＩＥＣ）の電気手術器に関する規格では、バイポーラ電極用コードは、固定形プラグとすることとされており、日本工業規格（ＪＩＳ）においても、ＩＥＣの規格に合わせるよう改訂される予定です。

そこで、同様の事故の発生を防止するため、貴社が製造販売している電気手術器及びバイポーラ電極用コードについて、下記のとおり、自主点検を行い、フライングリードの販売中止並びに電気手術器及び固定形プラグのバイポーラ電極用コードの添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようお願いします。

記

1．電気手術器用のフライングリードについては、平成２２年中に販売を中止すること。
なお、代替となる固定形プラグのバイポーラ電極用コードが供給されるまでの間は、医療機関に対して、フライングリードのモノポーラ電極用の出力端子への誤接続に関する注意喚起を改めて行うこと。

2．固定形プラグのバイポーラ電極用コードの添付文書の「使用目的、効能又は効果」の項目欄に「使用目的に関連する使用上の注意」として、使用可能な電気手術器本体が指定されているかを確認すること。

3．上記２による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、以下の（１）又は（２）のように記載して、使用可能な電気手術器本体を指定すること。

（１）使用可能な電気手術器本体の製品名、機種等を明記すること。

（２）使用可能な電気手術器本体のバイポーラ出力端子について、出力端子の高さ、幅、電極差し込み口の間隔等を図や写真等を用いて分かりやすく記載すること。

4．電気手術器本体（バイポーラ電極用の出力を有するものに限る。以下同じ。）の添付文書の「使用目的、効能又は効果」の項目欄に「使用目的に関連する使用上の注意」として、使用可能な固定形プラグが指定されているかを確認すること。

5．上記４による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、以下の（１）又は（２）のように記載して、使用可能な固定形プラグを指定すること。

（１）使用可能な固定形プラグの製品名、機種等を明記すること。

（２）使用可能な固定プラグについて、固定部の厚み、幅、電極端子の間隔等を図や写真等を用いて分かりやすく記載すること。

6．電気手術器本体等を取り扱う医療関係者に対して、上記１、３及び５の内容について、分かりやすい書面等により周知すること。

7．上記３及び５に従い改訂した添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

8．上記１、２、４、６及び７の対応状況について、本年７月８日（通知発出の１ヶ月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

9．承認申請中の電気手術器本体等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、総合機構に申し出ること。

また、認証申請中の電気手術器本体、バイポーラ電極等についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

10．治験を実施中の電気手術器本体等についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以　上

（別記）

アコマ医科工業株式会社

株式会社アムコ

アルフレッサ ファーマ株式会社

株式会社エイムス

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

ケイセイ医科工業株式会社

コヴィディエンジャパン株式会社

小林メディカル株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

泉工医科工業株式会社

第一医科株式会社

有限会社田川電気研究所

株式会社東機貿

株式会社ニデック

日本アルコン株式会社

日本マーチン株式会社

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

瑞穂医科工業株式会社

村中医療器株式会社

株式会社メディカルリーダース

山田医療照明株式会社

写

事　務　連　絡
平成２２年６月９日

（別記）　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、関係者への周知方ご協力願います。

(別記)

日本医療機器産業連合会

一般社団法人　日本医療機器工業会

社団法人　電子情報技術産業協会

日本眼科医療機器協会

日本歯科器械工業協同組合

米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

薬事法登録認証機関協議会

写

事　務　連　絡
平成２２年６月９日

（別記）　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、お知らせします。

（別記）

社団法人　日本医師会
社団法人　日本歯科医師会
社団法人　日本薬剤師会
社団法人　日本病院薬剤師会
社団法人　日本看護協会
社団法人　日本助産師会
社団法人　日本臨床工学技士会

社団法人　日本医療法人協会
社団法人　全日本病院協会
社団法人　全国自治体病院協議会
社団法人　日本精神科病院協会
社団法人　日本病院会
独立行政法人　国立病院機構

宮内庁長官官房
法務省矯正局
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局
独立行政法人　国立印刷局病院運営担当部

財団法人　日本医療機能評価機構

社団法人　日本外科学会

資料３－２

PMDA医療安全情報 No.17
プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

No.17 2010年 5月

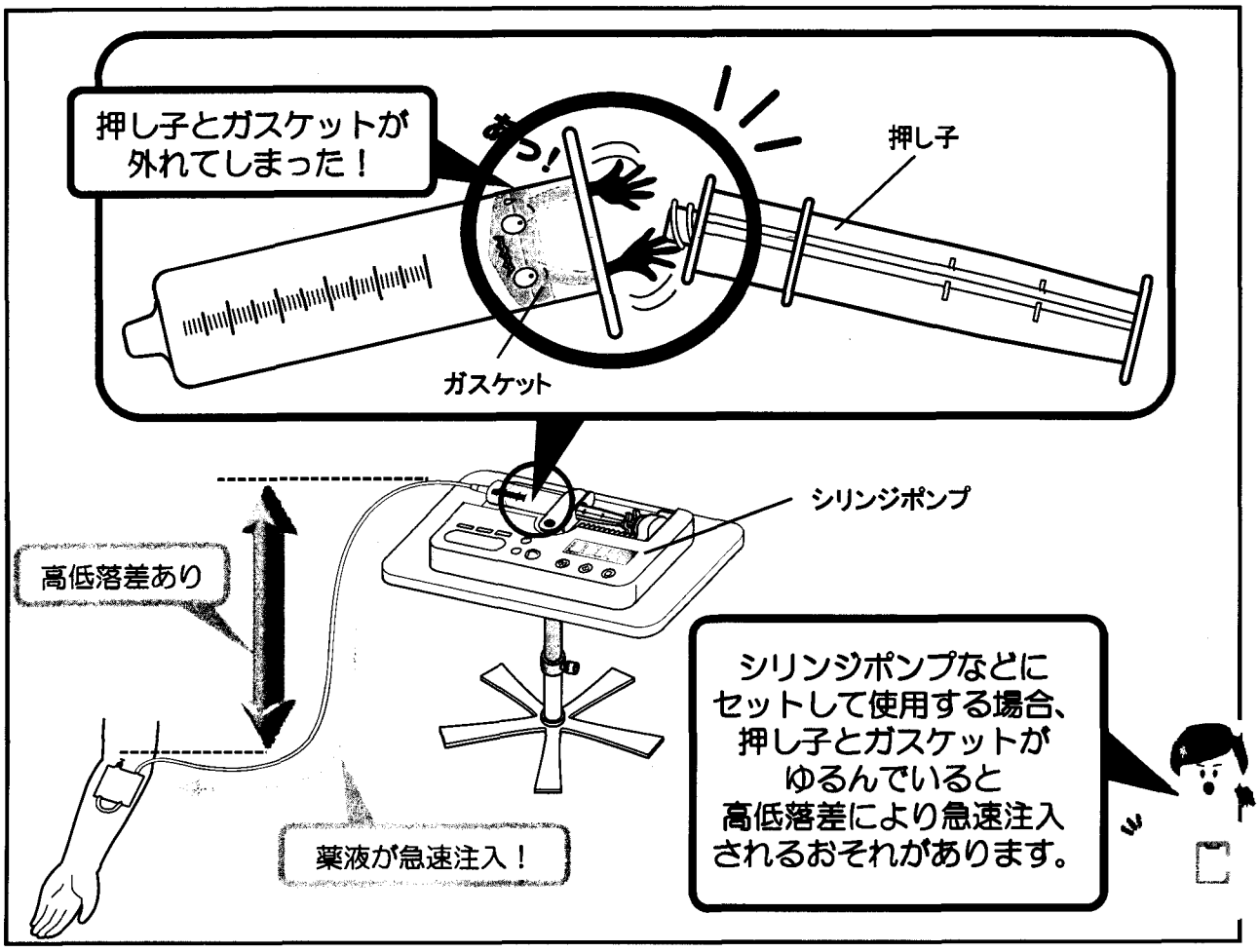
プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例1） シリンジポンプでドパミンを投与中にプレフィルドシリンジの押し子がガスケットから外れ、患者に急速注入されてしまった。

① プレフィルドシリンジ製剤使用時の注意点について その1

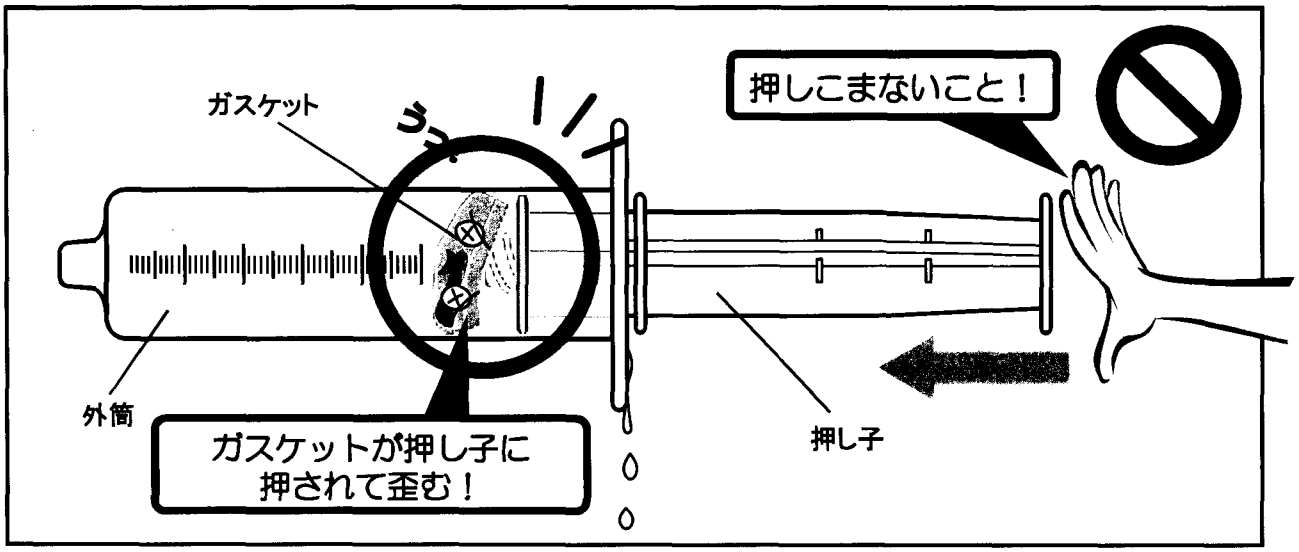
- **プレフィルドシリンジ製剤の押し子とガスケットは、ねじ込み式による接続のため、取扱い時に接続がゆるむことがあるので注意すること。**



（事例2）プレフィルドシリンジのガスケットが歪んでいたため、外筒とガスケットの隙間から薬液が漏れていた。

② プレフィルドシリンジ製剤使用時の注意点について　その2

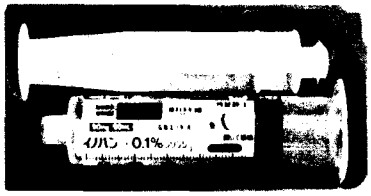
● **プレフィルドシリンジを組み立てる際は、押し子を回転させながらねじ込むこと。**

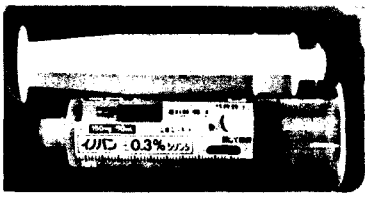


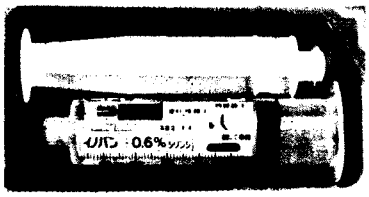
ガスケットの歪みは、薬液漏れや気泡混入などの原因となります。
プレフィルドシリンジ製剤を組み立てる際は、添付文書等に従って、
正しく組み立て下さい。

使用時に組み立てるプレフィルドシリンジ製剤

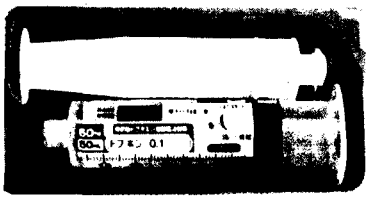
協和発酵キリン（株）

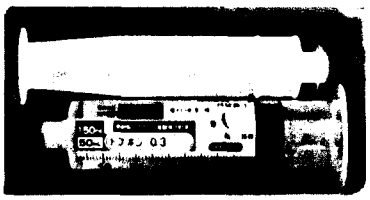

イノバン注0.1%シリンジ

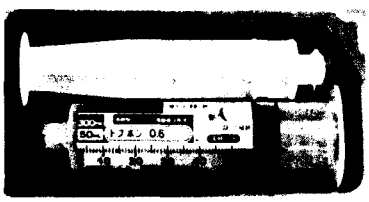

イノバン注0.3%シリンジ


イノバン注0.6%シリンジ

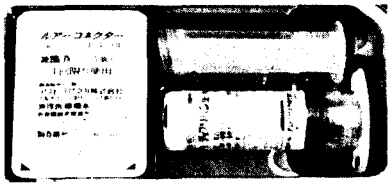
テルモ（株）


ドブポン注0.1%シリンジ

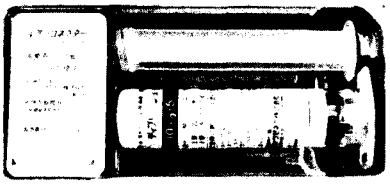

ドブポン注0.3%シリンジ


ドブポン注0.6%シリンジ

アストラゼネカ（株）

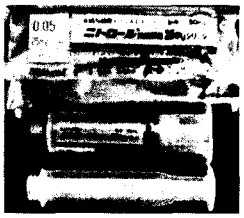


1%ディプリバン注ーキット
（200mg20ml筒）

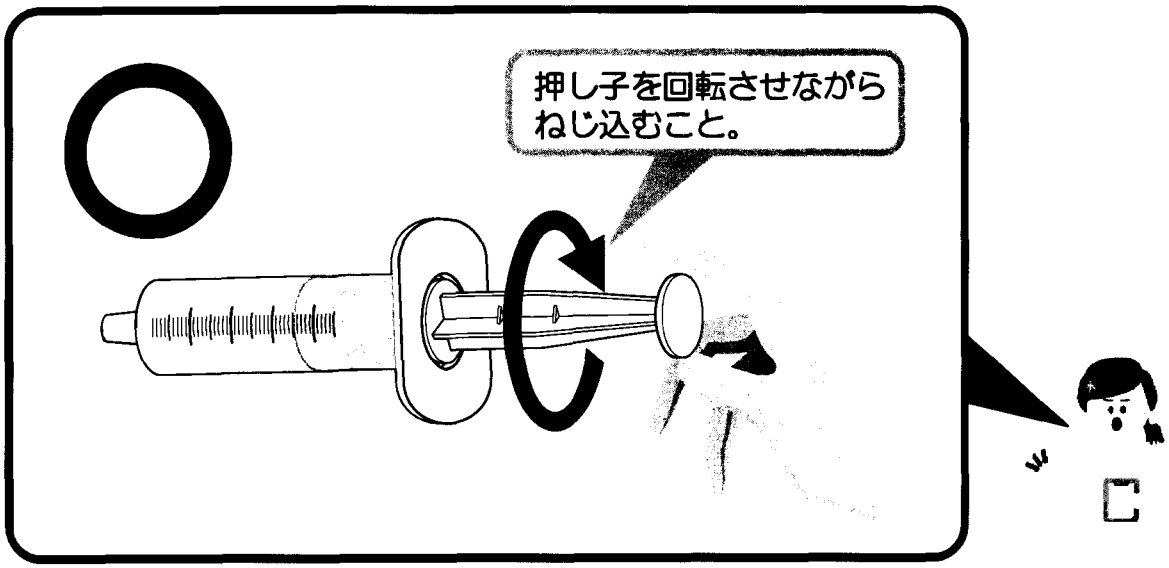


1%ディプリバン注ーキット
（500mg50ml筒）

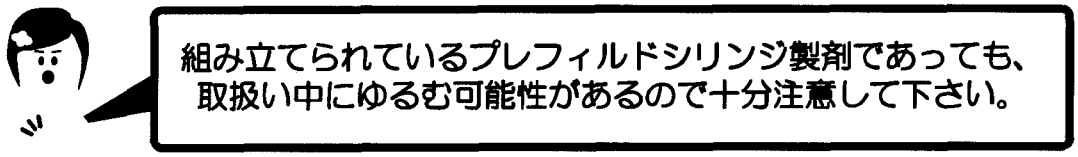
エーザイ（株）



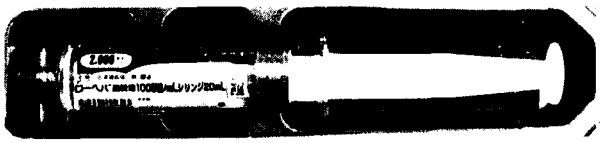
ニトロール持続静注25mgシリンジ



すでに組み立てられているプレフィルドシリンジ製剤

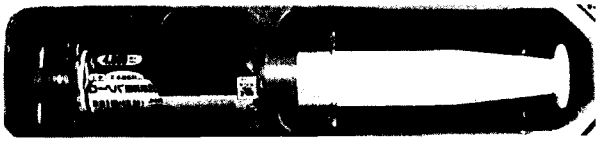


味の素製薬（株）



ローヘパ透析用100単位/mLシリンジ20mL

ローヘパ透析用150単位/mLシリンジ20mL



ローヘパ透析用200単位/mLシリンジ20mL

大洋薬品工業（株）

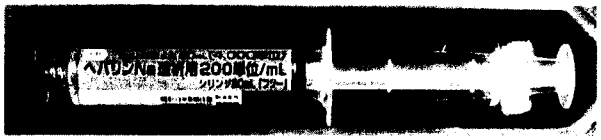
ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「AT」

ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「AT」

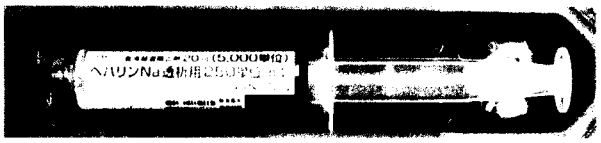
ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「AT」

扶桑薬品工業（株）

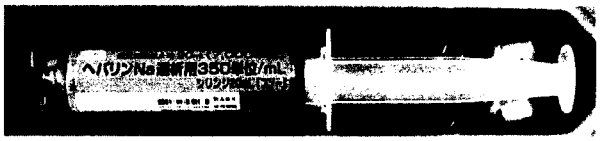
ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」



ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」

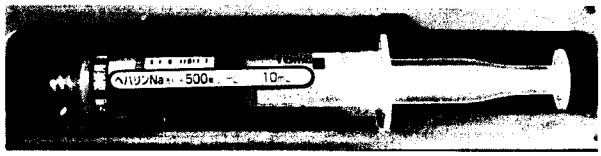


ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」

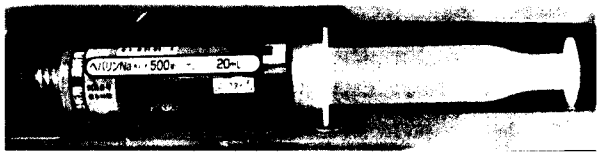


ヘパリンNa透析用350単位/mLシリンジ20mL「フソー」

ニプロファーマ（株）

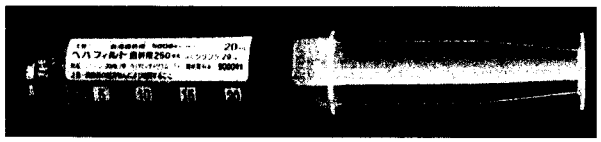


ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL「NP」



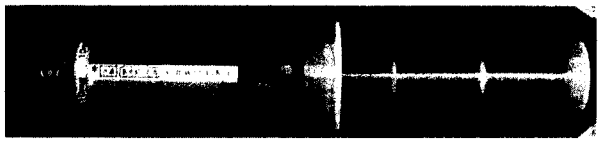
ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ20mL「NP」

（株）大塚製薬工場



ヘパフィルド透析用250単位/mLシリンジ20mL

ニプロファーマ（株）



アルガトロバン注シリンジ10mg「NP」

これらのヘパリン製剤などをシリンジポンプだけでなく、
透析装置へセットする際も同様に押し子外れに注意して下さい。

本情報の留意点

- このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 お問合せ先：医療安全情報室 TEL. 03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX. 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

資料３－３

PMDA医療安全情報 No.18
微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

No.18 2010年 6月

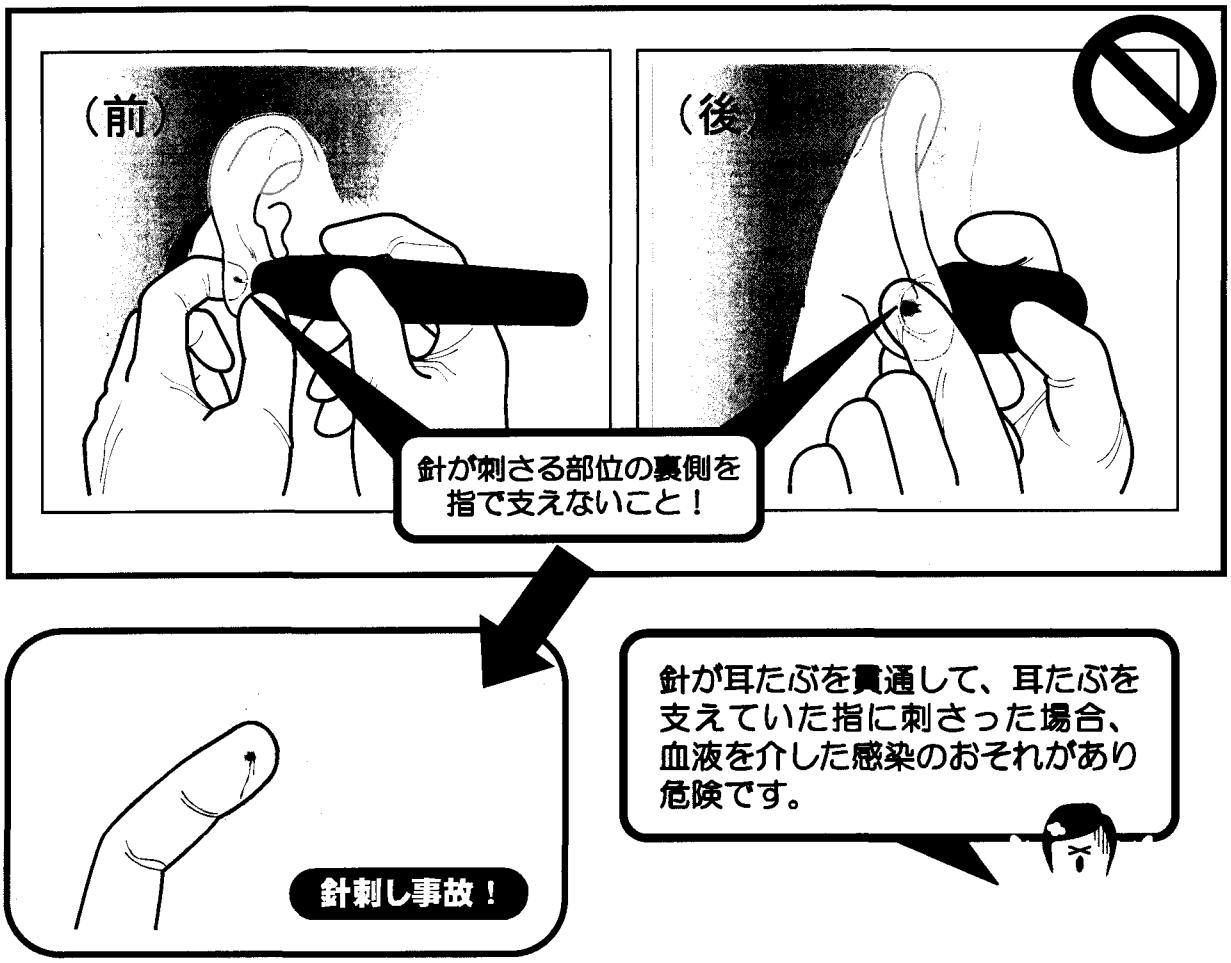
微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 看護師が血糖測定のため、患者の耳たぶを穿刺したところ、穿刺針が耳たぶを貫通し、耳たぶを支えていた看護師の指を穿刺した。

① 耳たぶからの採血時の注意事項

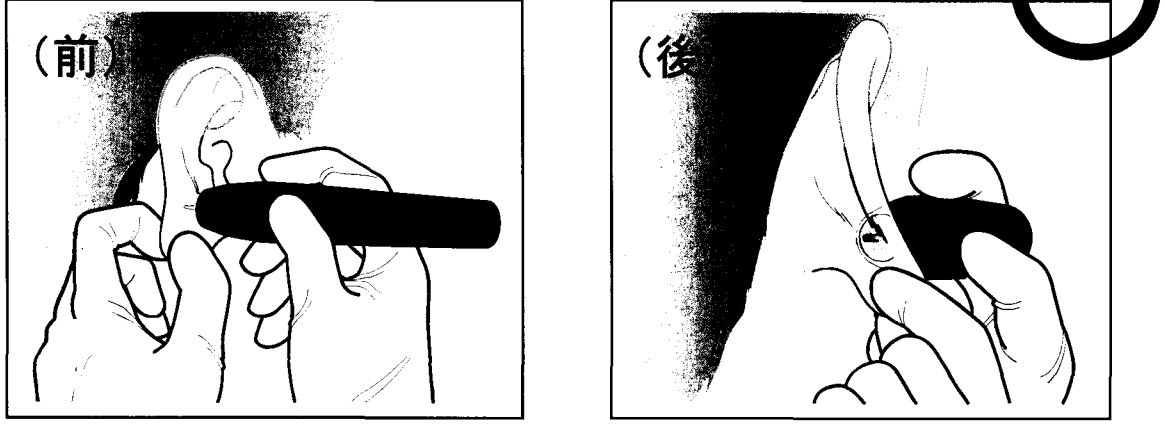
- **耳たぶなどの組織が薄い部位で採血する場合には、穿刺部位の裏側を指で支えないこと。**

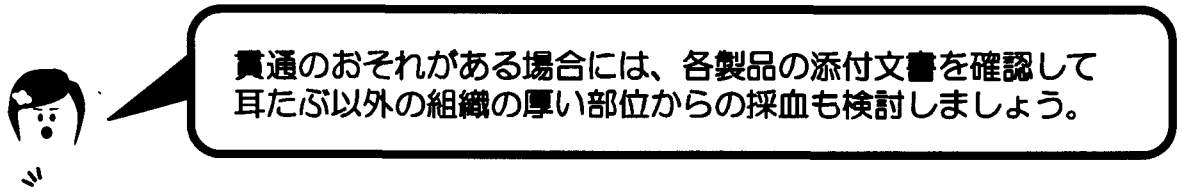


② 耳たぶからの採血方法の例

● **耳たぶから採血する場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えない、以下の方法などがあります。**

（例１） 耳たぶの端をひっぱり支える





当医療安全情報に関する穿刺器具の添付文書についての情報については、
（http://www.info.pmda.go.jp）＞医療機器関連情報＞添付文書情報（医療機器） でご覧頂けます。

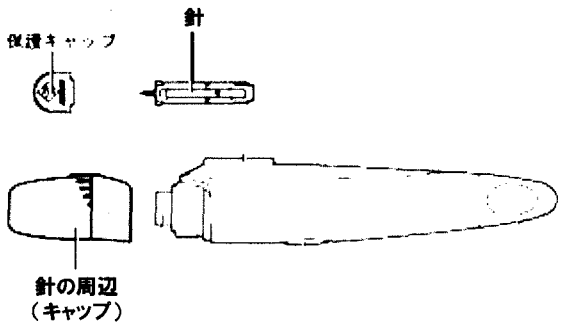
微量採血用穿刺器具のタイプ（ PMDA医療安全情報 No.5より ）

① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの

② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの

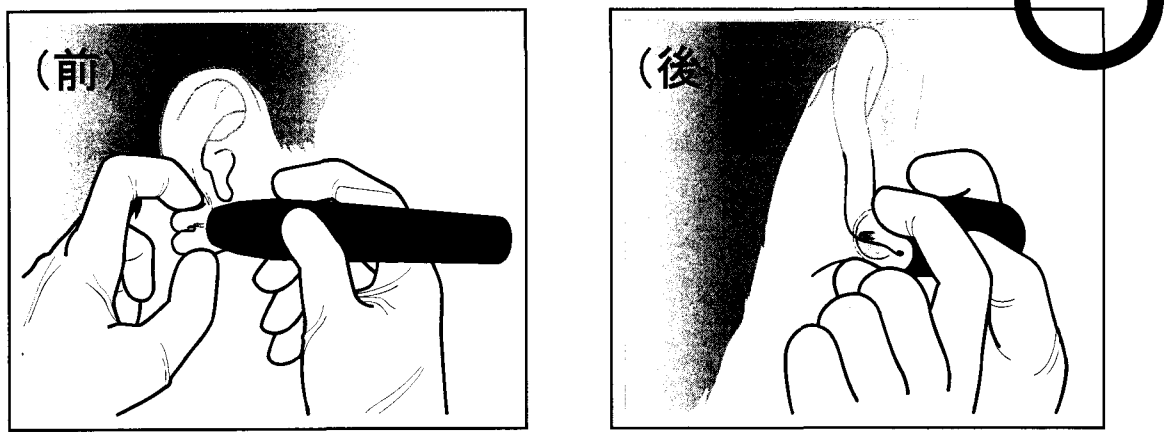
針と針の周辺

③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの



※ 微量採血のための穿刺器具に関する注意については、「PMDA医療安全情報No.5 微量採血のための穿刺器具の取扱いについて」も併せてご参照ください。各社の製品写真もそちらでご覧いただけます。

（例2） 耳たぶをV字型に折り曲げる



これらの方法で採血を行なう際でも、あやまって指を刺さないように針の出る向きに、支えた指がないかどうか確認して下さい。

製品によっては、採血する部位が限定されている製品や耳たぶからの採血を禁止している製品もあります。使用する穿刺器具の添付文書をよく確認しましょう。

この「PMDA医療安全情報No.１８」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成22年3月1日付 医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号 連名通知
「耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp）
＞医療機器関連情報＞医療安全情報＞医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 お問合せ先：医療安全情報室 TEL. 03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX. 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

資　料　4

誤用防止対策のお願い
（アルマトール錠）

類似名称注意のご案内

誤用防止対策のお願い

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

アルマトール®錠 25mg

（スピロノラクトン錠）

平成22年4月

田辺製薬販売株式会社
田辺三菱製薬株式会社
長生堂製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、ご愛顧いただいております「アルマトール錠25mg」におきまして、販売名称の類似する他の医薬品との取り違えによる医療事故が報告されました。各医療提供施設におかれましては「アルマトール錠25mg」をご処方・ご調剤の際には類似名称医薬品との取り違えにご注意をいただきますようお願いいたします。

これを受けて、弊社といたしましては、今後、製品名を『スピロノラクトン錠25mg「タナベ」』（仮称）に変更することを予定しておりますが、各医療提供施設におかれましては、当分の間、以下のご配慮・ご対応をお願い申し上げます。

1）患者様の薬歴を確認いただく
2）薬品棚の収納を五十音別ではなく薬効別としていただく
3）オーダリングシステムで名称の前に薬効を記載いただく
4）薬袋に薬効を印字いただく

なお、厚生労働省（「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」：医政発第１２０４００１号、薬食発第１２０４００１号：平成２０年１２月４日）並びに日本病院薬剤師会（「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書等の緊急点検について」：平成２０年１１月２１日）では取り違え事故に対する注意喚起の通知を発簡しており、薬剤の名称の類似性に注意を要する医薬品や特に安全管理が必要な医薬品について通達されておりますので、ご参考にしていただきますよう宜しくお願いいたします。

今後も引き続き倍旧のご厚情を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

お問い合わせ先
信頼性保証本部
くすり相談センター
専用ダイヤル　0120-507-319
（弊社営業日の9：00～17：30）

販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18
(URL)http://www.tanabe.co.jp/

発売
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

製造販売元
長生堂製薬株式会社
徳島県徳島市国府町府中92番地

参考資料1

医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱

平成１３年８月
医薬食品局安全対策課

１．設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下に医薬品・医療機器等対策部会（以下「部会」という。）を設置する。

２．検討事項

部会の検討事項は、医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項とする。

３．組織等

（１）部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（２）部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

４．部会の運営等

（１）審議は、原則として公開とする。

（２）部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

５．庶務

部会の庶務は、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において総括し、及び処理する。

６．その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。

厚生労働省医療安全対策検討会議

平成21年度

医療安全対策検討会議

中長期的な方針及び緊急対策の策定
わが国の医療安全対策の評価助言等

医薬品・医療機器等対策部会

物の要因に係る安全管理対策の検討

医薬品類似性検討WG

既存WG（規格，名称類似，注射薬，輸液，眼科用剤）を統合し、継続検討

医療機器安全対策検討WG

医療用具・医療機器等による事故を防止するための検討

ヒューマンエラー部会

人的・組織的要因に係る安全管理体制の確保方策の検討

各種作業部会

参考資料2

参考資料3

医療安全対策検討会議設置要綱

平成１３年５月
医政局総務課
医薬食品局安全対策課

１　設置目的

医療安全に関する対策の企画、立案及び関連事項に関する審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的とする。

２　検討事項

検討会議の検討事項は、下記のとおりとする。

（１）医療安全の基本方針に関する事項
（２）医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項
（３）医薬品、医療機器等の者の要因に係る安全管理対策に関する事項
（４）その他医療安全に関する事項

３　検討会議の位置付け

検討会議は、医政及び医薬食品局長の私的懇談会とする。

４　組織等

（１）検討会議の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
（２）座長を置き、医院の互選によりこれを定める。
（３）検討会議に、次の左欄に掲げる２つの部会を置き、それぞれ右欄に掲げる専門的事項の検討を行うものとする。

①　ヒューマンエラー部会	２（２）に関する事項
②　医薬品・医療機器等対策部会	２（３）に関する事項

５　検討会議の運営等

（１）検討会議は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として承知することができる。
（２）審議は、原則として公開とする。

６　庶務

検討会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

ただし、２（３）に係るものについては、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において処理する。

７　その他

この設置要綱に定めるもののほか、検討会議の運営等に関し必要な事項は、座長（部会にあっては、当該部会長）が定める。

参考資料4

医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会設置要綱

平成１３年６月
医政局総務課

1　設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下にヒューマンエラー部会（以下「部会」という。）を設置する。

2　検討事項

部会の検討事項は、医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項とする。

3　組織等

（1）部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（2）部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

4　部会の運営等

（1）部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

（2）審議は、原則として公開とする。

5　庶務

部会の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

6　その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。